資料No. １－４

自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る自主点検等について

薬食安発第1031002号
薬食機発第1031002号
平成20年10月31日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る
自主点検等について

今般、自己検査用グルコース測定器（旧薬事法下の製品、及び当該製品を含有するセット製品を含む。以下「自己血糖測定器」という。）を使用して測定範囲を大きく上回る1,000 mg/dLを超える血糖を測定したところ、取扱説明書上では「HI」と表示されると記載されていたが、実際には「Err」と表示されることが判明した事例が報告されたところです。

自己血糖測定器で表示される内容は、血糖管理等において重要な情報であるため、自己血糖測定器について、下記の自主点検等を行うとともに、必要な場合には、添付文書等の情報提供資料の改訂等を行い、医療機関及び患者に対して注意喚起を実施するよう貴管下製造販売業者に対して、御指導方お願いします。

なお、別紙のとおり、各製造販売業者に対しては、既に通知済みである旨、申し添えます。

記

1　自己血糖測定器の添付文書及び取扱説明書に、「測定可能な血糖値の範囲」及び

「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」について記載されているかを確認すること。

2　測定可能範囲を大きく上回る又は下回る血糖を測定する場合、実際に自己血糖測定器に表示される内容について、添付文書及び取扱説明書における記載内容と齟齬がないかを確認すること。

3　上記１及び２の結果を本年１１月１４日（通知発出の２週間後）までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全部医療機器安全課あて報告すること。

上記１に示す事項の記載がない場合又は上記２に示す齟齬がある場合は、速やかに添付文書及び取扱説明書に「測定可能な血糖値の範囲」及び「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」（大きく上回る又は下回る場合を含む。）を記載するとともに、医療機関及び患者に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

4　承認申請中の自己血糖測定器についても、当該申請者は、同様の自主点検を行う旨を総合機構に申し出ること。

5　治験を実施中の自己血糖測定器についても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

【別紙】

薬食安発第1031001号
薬食機発第1031001号
平成20年10月31日

(別記に示す各製造販売業者の代表者)　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る
自主点検等について

今般、自己検査用グルコース測定器（旧薬事法下の製品、及び当該製品を含有するセット製品を含む。以下「自己血糖測定器」という。）を使用して測定範囲を大きく上回る1,000 mg/dLを超える血糖を測定したところ、取扱説明書上では「HI」と表示されると記載されていたが、実際には「Err」と表示されることが判明した事例が報告されたところです。

自己血糖測定器で表示される内容は、血糖管理等において重要な情報であるため、貴社が製造販売する自己血糖測定器について、下記の自主点検等を行うとともに、必要な場合には、添付文書等の情報提供資料の改訂等を行い、医療機関及び患者に対して注意喚起を実施するようお願いします。

記

1　自己血糖測定器の添付文書及び取扱説明書に、「測定可能な血糖値の範囲」及び「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」について記載されているかを確認すること。

2　測定可能範囲を大きく上回る又は下回る血糖を測定する場合、実際に自己血糖測定器に表示される内容について、添付文書及び取扱説明書における記載内容と齟齬がないかを確認すること。

3　上記１及び２の結果を本年１１月１４日（通知発出の２週間後）までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全部医療機器安全課あて報告すること。

上記１に示す事項の記載がない場合又は上記２に示す齟齬がある場合は、速やかに添付文書及び取扱説明書に「測定可能な血糖値の範囲」及び「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」（大きく上回る又は下回る場合を含む。）を記載するとともに、医療機関及び患者に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

4　承認申請中の自己血糖測定器についても、当該申請者は、同様の自主点検を行う旨を総合機構に申し出ること。

5　治験を実施中の自己血糖測定器についても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

（別記）

株式会社アークレイファクトリー

アボット ジャパン株式会社

グンゼ株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

テルモ株式会社

ニプロ株式会社

バイエル薬品株式会社

パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

NEWS RELEASE

2008年10月31日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区芝2-6-1

自己検査用グルコース測定器 血糖測定値表示に関するお知らせ

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社(代表取締役社長 兼 CEO:小川 渉)は、当社の自己検査用グルコース測定器「アキュチェック」製品における血糖測定値の表示に関して、実際の表示とこれまでに取扱説明書にてご案内していた記載内容に違いのあることを確認いたしました。当社は、当製品を処方されている医療機関および当製品をご使用の患者様に、該当する2製品の記載内容を下記のように修正することとし、当社のホームページにてご案内いたしました。
今般、周知を図るため、報道発表することにいたしました。

【修正内容】(修正箇所は下記の2表の網かけ部分)

1.「アキュチェックアビバ」

(1)血糖測定値が601mg/dL から1, 000mg/dL の間では、「HI」と表示されます。
(2)血糖測定値が1, 000mg/dL を超えた場合は、「Err」と表示されます。

血糖測定値	ご案内内容	
	これまでのご案内	修正後のご内容
極端に低い	「Err」+「試験紙マーク」	「Err」+「試験紙マーク」
10mg/dL未満	「LO」	「LO」
10～600mg/dL	測定値	測定値
601～1, 000mg/dL	「HI」	「HI」
1, 001mg/dL以上		「Err」

*「Err」表示の場合、機器・試験紙の問題によるものか、高値なのか判別できませんのでご注意ください。

2.「アキュチェックコンパクトプラス (黒)」

(1)血糖測定値が601mg/dL から1, 500mg/dL の間では、「HI」と表示されます。
(2)血糖測定値が1, 500mg/dL を超えた場合は、「EEE」と表示されます。

血糖測定値	ご案内内容	
	これまでのご案内	修正後のご内容
10mg/dL未満	「LO」	「LO」
10～600mg/dL	測定値	測定値
601～1, 500mg/dL	「HI」	「HI」
1, 501mg/dL以上		「EEE」

*「EEE」表示の場合、機器・試験紙の問題によるものか、高値なのか判別できませんのでご注意ください。

【医療機関および患者様への注意喚起内容】

医療機関および患者様には、それぞれに注意喚起いただく内容を以下のようにご案内しています。

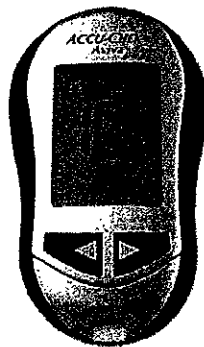
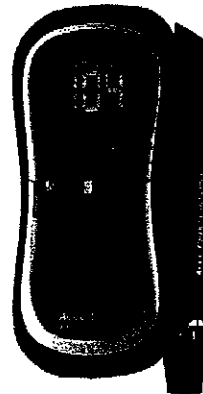
■医療機関向け:

・高血糖が疑われ、「Err」または「EEE」表示が示されたときは、すみやかに医家向けの専用測定器でご確認をお願いします。また、「アキュチェックアビバ」および「アキュチェックコンパクトプラス（黒）」をご使用中の患者様にこの表示についての修正をお伝えいただくようお願いします。

・これらの製品は、患者様ご自身がモニタリングのためにお使いになる血糖自己測定器であるため、院内での治療方針の決定には、医家向けの専用測定器のご使用をお願いします。

■患者様向け:

・高血糖が疑われ、「Err」または「EEE」表示が示されたときは、すみやかに主治医にご連絡のうえ、診察を受けていただくようお願いします。

以上

アキュチェックアビバ

アキュチェックコンパクトプラス（黒）

【参考:その他の当社の製品】

（1） アキュチェックコンパクト、アキュチェックコンパクトプラス、アキュチェックアクティブ、アキュチェックアクティブⅡは、601～4，500mg/dL まで「HI」が表示されます。

（2） アキュチェックコンフォートは、601mg/dL以上は「HI」、また血糖値が異常に高い場合に「mg/dL」+「error」の表示がされるとご案内しています。異常に高い場合とは1，501mg/dL以上の場合です。

（3） アドバンテージおよびアドバンテージⅡに関しては、601mg/dL以上で「HI」、血糖値が極端に高くて読み取れない場合は、「mg/dL」+「error」の表示がされるとご案内しています。極端に高い場合の濃度とは1，501mg/dL以上の場合です。

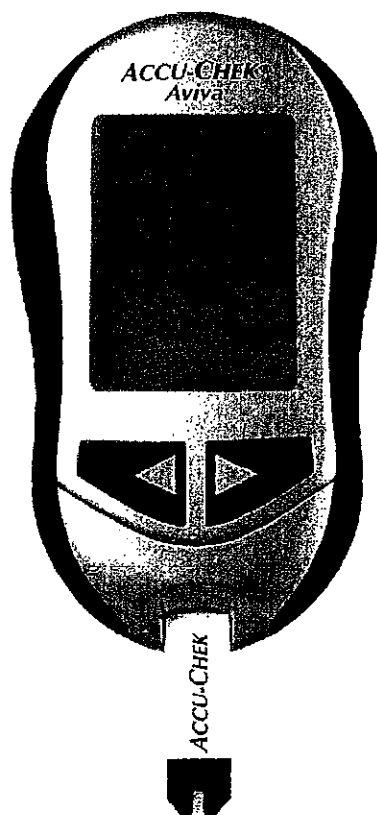
本件のお問合わせ先 ：広報・CSR グループ　Tel 03-5443-7040　Fax 03-5443-7113

◇ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社について
1896 年スイス・バーゼルに設立された F・ホフマン・ラ・ロシュの診断薬事業部門の日本法人です。2007 年 12 月現在、代表取締役社長兼 CEO 小川 渉のもとに従業員 760 人、全国 9 都市に支店、物流センターを有し、インビトロ・ダイアグノスティックス事業、ダイアベティス・ケア事業、アプライド・サイエンス事業、インダストリアル・ビジネス事業の 4 事業を展開。2007 年の売上高は 401 億円で、国内第 1 位であり、診断薬事業部門全体のワールドワイドの売上高は世界 1 位です。株主は Roche Pharmholding BV（100%）（オランダ）

Innovating
Health
Information

自己検査用グルコース測定器

アキュチェックアビバ誕生。

ACCU-CHEK® Aviva

必要検体量0.6μL、測定時間5秒。
独創の日本初、金電極採用試験紙による正確な測定。
198項目のセルフチェック機能が可能にした高い信頼性。
安心測定を実現するスペック、それがアキュチェックアビバです。

Roche ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

ACCU-CHEK® Aviva

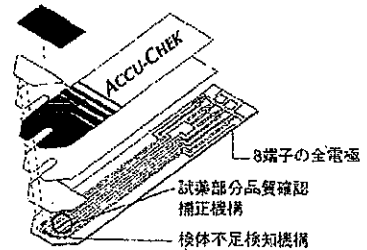
〔システム概要〕

Newキャップデザイン
扱いやすい試験紙バイアル

フリップトップバイアル方式採用で
開けやすくなりました。

日本初、金電極採用試験紙
アキュチェックアビバストリップ

すばやく吸引し、失敗が少ない。
持ちやすい大きさで、どこに触っても安心。
取扱に余計な気使いをせずにすみます。

8端子の金電極で試験部分の品質・劣化状態を
セルフチェック。
信頼性の高いデータが得られます。

賢く、スマート
アキュチェックアビバ

●先進のセルフチェック機能でより正確に
198項目のセルフチェック機能で多くの情報を制御。
測定環境温度・湿度の影響を最小に抑えます。

●信頼性の高いデータ
エルゴノミクスデザイン※1、ACインピタンステクノロジー※2採用。
信頼性の高いデータを提供します。

●携行性にすぐれ、手にフィットするデザイン
滑りにくいラバーグリップ採用。ポケットやバッグに
入れてもかさばりません。

ACCU-CHEK® Multiclix

世界初のリボルバー式
マルチクリックス

6回分の穿刺針を内蔵したマルチクリックス
ランセット（ランセットドラム）採用。
針を見ることなくセットから廃棄ができる、
安心・安全設計。

※1 エルゴノミクスデザイン：人間工学に基づいたデザイン
※2 ACインピタンステクノロジー：直流電流を交流電流に変換し、より多くの電気的情報を得られるようにする技術

▼アキュチェックアビバ仕様

寸　　法：9.4×5.3×2.2cm
重　　量：約60g
測定範囲：10-600mg/dl
測定時間：約5秒
検 体 量：全血(毛細管血)0.6μL
測定温度：6-44℃
記録容量：最大500回測定分
電　　源：3V(リチウム電池CR2032)
測定原理：固定化酵素電極法
（グルコースデヒドロゲナーゼ）
対 照 法：ヘキソキナーゼ法

▼包装規格

品番	商品名	包装規格	許可／承認番号
518-503826	アキュチェックアビバ セット	アキュチェックアビバ(測定器)……1台 マルチクリックス(穿刺器具)……1本 マルチクリックスランセット(30G)(穿刺針)…24本(6本入×4個) 専用ソフトケース……1個 リチウム電池CR2032……1個	[許可番号] 13B1X00201 〃 [承認番号] 21700BZY00259000
518-503819	アキュチェックアビバ	アキュチェックアビバ(測定器)……1台 専用ソフトケース……1個 リチウム電池CR2032……1個	[許可番号] 13B1X00201
518-503758	アキュチェックアビバストリップ (10)	10枚入り	[承認番号] 21700AMY00245000
518-503840	アキュチェックアビバストリップ (10)×3	10枚入り×3	〃
518-503734	アキュチェックアビバストリップ (25)	25枚入り	〃
518-503741	アキュチェックアビバストリップ (25)×10	25枚入り×10	〃
518-503970	アキュチェックアビバ 精度管理キット		
518-506704	マルチクリックスランセット (30G)	24本 (6本入×4個)	[承認番号] 21700BZY00259000
518-503772	マルチクリックスランセット (30G)	102本 (6本入×17個)	〃

Roche　ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

血糖自己測定(SMBG)・本製品へのお問い合わせはフリーダイヤルへ
受付時間　月曜～金曜日(祝祭日を除く)8:30－18:30　0120-642-860

アキュチェックWebサイト http://www.accu-chek.jp/

 00511.DCD.GUY.35000.DC 52-002A

ACCU-CHEK® Compact Plus

自己検査用グルコース測定器

アキュチェックコンパクトプラス（黒）

Makes testing easy-anywhere and
in a more convenient way.

ACCU-CHEK®

Live life. The way you want.

ACCU-CHEK® Compact Plus

全てが片手に

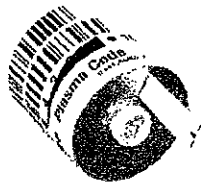
ボタン操作のみで
穿刺が完了する穿刺器。

着脱可能な
測定器と穿刺器。

視認性を向上させる、
自光式ディスプレイ。

試験紙を自動で
準備、排出させるスイッチ。

カートリッジ式の試験紙。
測定器にセットしたまま保管可能。

（実物大）

●アキュチェックコンパクトプラス（黒）仕様

寸法	125×64×32mm
重量	147g
電源	単4アルカリ電池 2本
ディスプレイ	OLED
電池寿命	約1,000回
必要検体量	1.5μℓ（毛細管全血）
測定時間	約5秒
測定範囲	10-600mg/dL
記録容量	500回
測定原理	GDH比色法

■アキュチェックコンパクトプラス（黒）
自己検査用グルコース測定器 [高度管理医療機器] [特定保守管理医療機器]
承認番号：22000BZX00374000

■ソフトクリックスプラス（黒）
採血用穿刺器具 [一般医療機器]
届出番号：13B1X00201000041

■アキュチェックコンパクトドラムⅡ
自己検査用グルコースキット [体外診断用医薬品]
承認番号：21500AMY00117000　（17枚入／個）

■ソフトクリックス ランセット
単回使用自動ランセット [管理医療機器]
承認番号：21500BZY00[illegible]1000

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

血糖自己測定（SMBG）・本製品へのお問い合わせはフリーダイヤルへ
受付時間：月曜～金曜日（祝祭日を除く）8:30～18:30 **0120-642-860**

アキュチェックWebサイト http://www.accu-chek.jp/